＊＊ 2015年 5月改訂 (第5版)
＊ 2011年 12月改訂 (第4版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X80078000042

血液検査用アルブミンキット

アクアオート カイノス ALB試薬

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 反応試液（Ⅰ）：(R-1)

2) 反応試液（Ⅱ）：(R-2)
ブロムクレゾールパープル (BCP)

【使用目的】

血清又は血漿中のアルブミンの測定

＊【測定原理】

1. 原理
本法は化学反応を利用した測定法 (BCP改良法) です。
検体中のアルブミンは、ブロムクレゾールパープル (BCP) と結合し、青色を呈します。この発色を比色定量することにより検体中のアルブミン濃度を求めます。

2. 特徴
1) アルブミンに対する反応特異性の高いブロムクレゾールパープル (BCP) 法に基づく試薬です。
2) 酸化型アルブミン (HNA) と還元型アルブミン (HMA) の反応差を解消しています。
3) グロブリン分画と反応しません。

＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法[1)]
1) 本製品による測定には、検体として血清又は血漿を使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。
3) 検体中のアルブミンは、室温保存で1週間、冷蔵保存で1ヵ月間、凍結保存で1年間安定です。

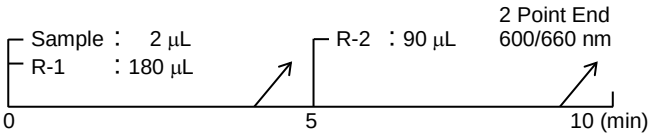
2. 妨害物質・妨害薬剤[2), 3)]
1) アスコルビン酸 (100 mg/dLまで)、ビリルビン (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、溶血ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
2) 抗凝固剤 (EDTA2Na、ヘパリンLi、NaF、クエン酸3Na) は通常使用濃度では、測定値に影響を与えません。
3) 感染性心内膜炎、敗血症、化膿性髄膜炎等の治療のためにペニシリンGを高用量静脈内投与する場合があります。高用量のペニシリンGが投与された場合には、血清アルブミン測定値が実際の値よりも低値となることがありますのでご注意ください。

3. その他
1) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
2) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
3) 使用する標準物質によってはアルブミンの種類が異なり、発色感度に差が生じますのでご注意ください。
4) 標準液は以下の製品をご使用ください。
CS-1810, STS1810 ： 総蛋白・アルブミン標準血清

＊＊＊【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
反応試液（Ⅰ）： そのまま使用してください。
反応試液（Ⅱ）： そのまま使用してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例：7180形日立自動分析装置)



3. 濃度算出法

$$\text{アルブミン濃度 (g/dL)} = \frac{\text{検体の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \text{標準液の表示値 (g/dL)}$$

＊＊【測定結果の判定法】

1. 参考基準値[4)]
血清及び血漿中のアルブミン濃度 ：3.9～4.9 g/dL

2. 判定上の注意
1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

【性能】

1. 性能
   1) 感度
      ア) 生理食塩液を試料として操作するとき、吸光度は0.300以下
      イ) 4.5 g/dLの標準液を試料として操作するとき、吸光度は0.050～0.300の範囲内
   2) 正確性
      既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内
   3) 同時再現性
      管理用検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.は5.0%以下
   4) 測定範囲
      0.1～7.0 g/dL

2. 相関性試験成績
   1) 血清検体 (x：A社BCP法 y：本製品)
      例数 ： n = 50
      相関係数： r = 0.993 回帰式 ： y = 1.063x - 0.298
   2) 血漿検体 (x：A社BCP法 y：本製品)
      例数 ： n = 53
      相関係数： r = 0.999 回帰式 ： y = 1.016x + 0.046

3. 較正用基準物質
   ERM-DA470 (IRMM)

＊＊【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
   1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
   2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
   3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。

2. 使用上の注意
   1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
      誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
   2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10°Cで遮光保存してください。
      開封後の有効期間は1ヵ月間です。
   3) 反応試液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
   4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
   5) ロットが同じであっても試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
   1) 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
   2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
   3) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
   4) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10°C 遮光
有効期間 ： 2年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
アクアオート カイノス ALB試薬	反応試液 (Ⅰ)	AC-1851	72 mL× 2
	反応試液 (Ⅱ)	AC-1852	36 mL× 2
	反応試液 (Ⅰ)	AL-1851	180 mL× 4
	反応試液 (Ⅱ)	AL-1852	90 mL× 4
	反応試液 (Ⅰ)	AL-1851L	360 mL× 4
	反応試液 (Ⅱ)	AL-1852L	180 mL× 4
	反応試液 (Ⅰ)	STF1851	60 mL× 2
	反応試液 (Ⅱ)	STF1852	30 mL× 2

(注) 他の容量の包装については営業担当者にお問い合わせください。

＊【主要文献】

1) 玄番昭夫 ： Medical Technology, 13, 3：273-278 (1985)
2) 株式会社カイノス 社内データ
3) 小野美由紀ら ： 臨床化学, 37, Supp.1：133 (2008)
4) 斎藤憲祐, 河合忠, 市原清志 ： 臨床病理臨時増刊号, 101, 5：182-188 (1996)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
株式会社カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485